

Warning - Metifenidato idrocloruro (Ritalin)

Eventi cardiovascolari gravi

Morte improvvisa, anomalie cardiache strutturali preesistenti o altri problemi cardiaci gravi.

Bambini e adolescenti

La morte improvvisa è stata riportata in associazione al trattamento stimolante del sistema nervoso centrale a dosaggio normale in bambini e adolescenti con anomalie cardiache strutturali o altri problemi cardiaci gravi. Sebbene alcuni problemi cardiaci da soli comportano un aumentato rischio di morte improvvisa, generalmente i prodotti stimolanti non dovrebbero essere usati in bambini e adolescenti con riconosciute anomalie cardiache strutturali gravi, cardiomiopatie, anomalie gravi del ritmo cardiaco, o altri problemi cardiaci che possono dare luogo a queste anomalie in caso di aumentata vulnerabilità agli effetti simpatomimetici del farmaco stimolante.

Ipertensione e altre patologie cardiovascolari

I farmaci stimolanti causano un modesto aumento della pressione sanguigna media (circa 2-4 mmHg) e del battito cardiaco medio (circa 3-5 bpm), e gli individui possono avere aumenti più ampi. Mentre le variazioni medie non dovrebbero avere conseguenze a brev termine, tutti i pazienti dovrebbero essere monitorati per variazioni più ampie del battito cardiaco e della pressione sanguigna. E' indicata cautela nel trattare pazienti le cui condizioni di salute possono essere compromesse da un incremento del battito cardiaco e della pressione sanguigna, per esempio, quelli con preesistente ipertensione, insufficienza cardiaca, infarto del miocardio recente, aritmia ventricolare.

Accertamento dello stato cardiovascolare in pazienti da trattare con farmaci stimolanti

Bambini, adolescenti o adulti valutati per il trattamento con farmaci stimolanti dovrebbero avere una anamnesi attenta (inclusa la verifica di una storia familiare di morte improvvisa o aritmia ventricolare) e fare esami fisici per accertare la presenza di patologia cardiaca, e dovrebbero ricevere un'ulteriore valutazione cardiaca se i risultati suggeriscono la presenza di tali patologie (per esempio elettrocardiogramma e ecocardiogramma). I pazienti che sviluppano sintomi dolore cardiaco sotto sforzo, sincope inspiegabile o altri sintomi che suggeriscono la patologia cardiaca durante il trattamento stimolante, dovrebbero sottoporsi a immediata valutazione cardiaca.

Eventi psichiatrici avversi

Psicosi preesistenti

La somministrazione di stimolanti può esacerbare sintomi di disturbi del comportamento e disordini del pensiero in pazienti con disordini psicotici preesistenti.

Malattia bipolare

Particolare attenzione dovrebbe essere adottata nell'uso degli stimolanti per trattare l'ADHD in pazienti con disturbo bipolare in comorbidità a causa della possibile induzione di episodi maniacali o misti. Prima di iniziare il trattamento con uno stimolante, i pazienti con tali sintomi dovrebbero essere adeguatamente valutati per determinare se sono a rischio di disturbo bipolare; tale valutazione dovrebbe includere la storia psichiatrica dettagliata e la storia familiare di suicidi, disturbo bipolare e depressione.

Emergenza di nuovi sintomi maniacali e psicotici

Sintomi maniacali e psicotici emergenti a causa del trattamento, per esempio, allucinazioni, pensieri di delusione o manie in bambini e adolescenti senza una precedente storia di malattia psicotica, possono essere causati dagli stimolanti a dosi normali. Se tali sintomi si manifestano, si deve prendere in considerazione un possibile ruolo causale dello stimolante, e la sospensione del trattamento potrebbe essere appropriata. In analisi raccolte in vari studi controllati contro placebo a breve termine, tali sintomi si verificavano in circa lo 0,1% dei pazienti trattati con stimolanti (quattro pazienti ogni 3482 esposti al metilfenidato o amfetamine per diverse settimane a dosi usuali) rispetto allo 0 nei pazienti trattati con il placebo.

Aggressività

Comportamenti aggressivi e ostilità si osserva spesso in bambini e adolescenti con ADHD, e sono stati segnalati in studi clinici e l'esperienza dopo l'introduzione sul mercato di alcuni farmaci li indica per il trattamento della ADHD. Sebbene non ci sia un'evidenza sistematica che gli stimolanti causino comportamenti aggressivi e ostilità, i pazienti che iniziano il trattamento per l'ADHD dovrebbero essere monitorati per la comparsa o il peggioramento di comportamenti aggressivi e ostilità.

Blocco della crescita a lungo termine

Il monitoraggio del peso e dell'altezza di bambini tra i 7 e i 10 anni, trattati con metilfenidato o in trattamento non farmacologico, per 14 mesi, come pure in sottogruppi di bambini trattati per la prima volta con il metilfenidato o in trattamento non farmacologico oltre 36 mesi (età tra 10 e 13 anni), suggerisce che i bambini trattati (trattamento per sette giorni alla settimana per tutto l'anno) avevano un rallentamento temporaneo del tasso di crescita (in media, un totale di circa 2 cm in meno nell'altezza e 2,7 kg nel peso in tre anni), senza evidenza di ripercussione durante questo periodo di sviluppo. I dati pubblicati sono inadeguati a determinare se l'uso cronico di amfetamine può causare un blocco simile della crescita, tuttavia, un'ipotesi simile è stata anticipata come plausibile. Quindi, la crescita dovrebbe essere monitorata durante il trattamento con stimolanti, e i pazienti che non crescono o non raggiungono altezza e peso desiderati per l'età, possono richiedere la sospensione della terapia.

Convulsioni

C'è qualche evidenza clinica che gli stimolanti possano abbassare la soglia convulsiva in pazienti con una precedente storia di convulsioni, in pazienti con precedenti anomalie nell'elettroencefalogramma in assenza di convulsioni, e, molto raramente, in pazienti senza una storia di convulsioni e senza precedenti evidenze di convulsioni nell'elettroencefalogramma. In presenza di convulsioni, il farmaco dovrebbe essere interrotto.

Disturbi visivi

Difficoltà nell'accomodamento della visione e annebbiamento della vista sono stati riportati in associazione al trattamento con stimolanti.

Uso nei bambini sotto i sei anni

Ritalin non dovrebbe essere usato in bambini di età inferiore ai sei anni, dal momento che sicurezza ed efficacia in questo gruppo non è stata stabilita.

Fonti <http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/ADHD/default.htm>